URGENT – Notice corrective de matériel médical

Systèmes de Gamma caméra BrightView SPECT, BrightView X et BrightView XCT

Des problèmes logiciels sur les systèmes de Gamma caméra BrightView SPECT, BrightView X et BrightView XCT sont susceptibles d'entraîner des blessures

Madame, Monsieur,

Des problèmes logiciels ont été identifiés, chez certains de nos clients, sur les systèmes d'imagerie Philips BrightView SPECT, BrightView X et BrightView XCT. S'ils venaient à se reproduire, ils seraient susceptibles de présenter un risque de blessure. Philips a trouvé une solution à ces problèmes et fournira une mise à jour logicielle pour les corriger. Votre responsable technique vous contactera dans les plus brefs délais afin de planifier la mise à jour logicielle de votre système.

Cette Notification de sécurité produit 88200455 est destinée à vous informer des points suivants :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veuillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips :

☎ 0800 80 3001

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Scott Christiansen
Directeur Département Qualité et Règlementation

PHILIPS

© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008

Tous droits réservés. Toute reproduction ou diffusion complète ou partielle de ce document, par quelque procédé que ce soit (électronique, mécanique ou autre), sans l'autorisation écrite du détenteur des droits d'auteur est interdite.

URGENT – Notice corrective de matériel médical

Systèmes de Gamma caméra BrightView SPECT, BrightView X et BrightView XCT

Des problèmes logiciels sur les systèmes de Gamma caméra BrightView SPECT, BrightView X et BrightView XCT sont susceptibles d'entraîner des blessures

SYSTÈMES CONCERNÉS	• Gamma caméra BrightView SPECT, code produit 882480 • Gamma caméra BrightView X, code produit 882478 • Gamma caméra BrightView XCT, code produit 882482
DESCRIPTION DU PROBLÈME	Trois problèmes logiciels ont été identifiés et seront corrigés grâce à la nouvelle version logicielle. Problème 1 : Lors d'une acquisition relative non circulaire à 180 degrés, le manipulateur avait mal positionné le second détecteur (bas), entraînant un calcul erroné de l'orbite de rotation pour le patient. Ainsi, lorsque l'acquisition a débuté et que les détecteurs ont commencé à se mettre en position, ces derniers sont entrés en contact avec le patient. Problème 2 : Dans d'autres cas, lorsque le statif déplaçait les détecteurs pour les mettre en position d'acquisition relative à 90 degrés, un patient ou un manipulateur a bougé les mains ou les bras à proximité des détecteurs, dans la zone où ces derniers se réunissent, alors, ils sont entrés en contact avec le patient ou l'opérateur. Problème 3 : Alors que le manipulateur positionnait manuellement le patient et déplaçait le plateau dans le tunnel du statif, le support de la table d'examen était plus haut que le plateau d'examen, entraînant un point de pincement ou une inclinaison du plateau si celui-ci n'était pas engagé correctement avec le support. Ce problème peut se produire uniquement sur le système BrightView X ou BrightView XCT.

RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	• L'apparition du problème 1 ou 2 peut provoquer des blessures graves si le détecteur entre en contact avec le patient ou le manipulateur lors du déplacement du statif.
	
	• L'apparition du problème 3 peut entraîner :
	  ○ un point de pincement si le support du plateau qui soutient la table d'imagerie est plus haut que le plateau d'examen ;
	  ○ le glissement et/ou la chute du patient si le plateau n'est pas introduit correctement sur le support, ce qui entraîne alors une inclinaison de la table d'examen.

PHILIPS

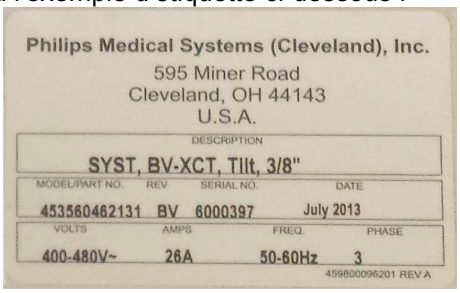
© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008

Tous droits réservés. Toute reproduction ou diffusion complète ou partielle de ce document, par quelque procédé que ce soit (électronique, mécanique ou autre), sans l'autorisation écrite du détenteur des droits d'auteur est interdite.

URGENT – Notice corrective de matériel médical

Systèmes de Gamma caméra BrightView SPECT, BrightView X et BrightView XCT

Des problèmes logiciels sur les systèmes de Gamma caméra BrightView SPECT, BrightView X et BrightView XCT sont susceptibles d'entraîner des blessures

IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	Reportez-vous à l'étiquette du système apposée à l'arrière du capot du statif, dans la partie inférieure droite. La zone "Description" fournit une description du système. Reportez-vous à l'exemple d'étiquette ci-dessous : 

© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008
Tous droits réservés. Toute reproduction ou diffusion complète ou partielle de ce document, par quelque procédé que ce soit (électronique, mécanique ou autre), sans l'autorisation écrite du détenteur des droits d'auteur est interdite.

URGENT – Notice corrective de matériel médical

Systèmes de Gamma caméra BrightView SPECT, BrightView X et BrightView XCT

Des problèmes logiciels sur les systèmes de Gamma caméra BrightView SPECT, BrightView X et BrightView XCT sont susceptibles d'entraîner des blessures

ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	Philips recommande aux clients/utilisateurs de toujours suivre les instructions du manuel d'utilisation. Plus spécifiquement, afin d'éviter les problèmes décrits dans cette Notification de sécurité produit, mettez en place les actions préventives suivantes : • Solution au problème numéro 1 : ○ Surveillez le patient lors de chaque mouvement du système. ○ Lisez les consignes appropriées pour respecter strictement les instructions de fonctionnement et les précautions de sécurité du Manuel d'utilisation du système lors du positionnement des détecteurs en vue d'une acquisition relative non circulaire à 180 degrés. ○ Localisez les différents boutons d'arrêt d'urgence qui permettent d'interrompre tout mouvement du système. • Solution au problème numéro 2 : ○ Surveillez le patient lors de chaque mouvement du système. ○ Si nécessaire, immobilisez le patient pour empêcher tout mouvement des membres à proximité du détecteur ; pour cela, utilisez les sangles d'immobilisation fournies pour les mains et les pieds. ○ Localisez les différents boutons d'arrêt d'urgence qui permettent d'interrompre tout mouvement du système. ○ Les manipulateurs doivent lire les consignes appropriées pour respecter strictement les instructions de fonctionnement et les précautions de sécurité du Manuel d'utilisation du système lors du positionnement des détecteurs en vue d'une acquisition relative non circulaire à 90 degrés. • Solution au problème numéro 3 : ○ Surveillez le patient lors de chaque mouvement du système. ○ Ne placez pas les mains sur le plateau ou sur le support du plateau lors de son déplacement dans le tunnel du statif. ○ Si nécessaire, immobilisez le patient pour empêcher tout mouvement des membres à proximité du détecteur ; pour cela, utilisez les sangles d'immobilisation fournies pour les mains et les pieds. ○ Localisez les différents boutons d'arrêt d'urgence qui permettent d'interrompre tout mouvement du système.
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	Philips Healthcare effectue les actions correctives suivantes : • diffusion de cette Notification de sécurité produit 88200455 ; • réalisation de la correction de sécurité appropriée sur site, à savoir une mise à jour logicielle dans le cadre de l'action corrective (FCO) 88200455 destinée à remédier aux problèmes identifiés décrits ci-dessus.

PHILIPS

© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008

Tous droits réservés. Toute reproduction ou diffusion complète ou partielle de ce document, par quelque procédé que ce soit (électronique, mécanique ou autre), sans l'autorisation écrite du détenteur des droits d'auteur est interdite.

URGENT – Notice corrective de matériel médical

Systèmes de Gamma caméra BrightView SPECT, BrightView X et BrightView XCT

Des problèmes logiciels sur les systèmes de Gamma caméra BrightView SPECT, BrightView X et BrightView XCT sont susceptibles d'entraîner des blessures

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips ou votre agence Philips Healthcare locale : ☎ **0800 80 3001**

PHILIPS

© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008

Tous droits réservés. Toute reproduction ou diffusion complète ou partielle de ce document, par quelque procédé que ce soit (électronique, mécanique ou autre), sans l'autorisation écrite du détenteur des droits d'auteur est interdite.